

TITULO: Benznidazol en adultos con infección crónica por Trypanosoma cruzi, con/sin patología demostrada.

RESUMEN para la Toma de Decisión:

Contexto: La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana es una parasitosis sistémica crónica, de transmisión vectorial y endémica. La infección por T. cruzi evoluciona en dos fases: aguda y crónica. El objetivo del tratamiento en la fase aguda es reducir la parasitemia. Durante la fase crónica, la infección es detectable por métodos serológicos y moleculares. El 30% de las fases crónicas evolucionan a patología demostrable. La eficacia de los tripanocidas para la fase crónica en relación a la patología cardíaca que se desarrolla es controversial, y constituye un punto de incertidumbre en la decisión clínica. El tratamiento tripanocida está constituido por dos drogas: Benznidazol y Nifurtimox. El tratamiento debe prolongarse por 60 días y los efectos adversos son frecuentes, sobre todo con la mayor edad de los pacientes. **Objetivo:** Evaluar eficacia y seguridad de benznidazol en el tratamiento de la miocardiopatía chagásica en pacientes con chagas crónico. **Metodología:** Se formuló una pregunta P.I.C.O. con la siguiente población como foco: pacientes 19- 55 años con chagas crónico (serología positiva) *con o sin patología* cardíaca demostrada, dado que en la provincia de Mendoza, por su situación epidemiológica respecto a Chagas, se plantea por parte los equipos de salud la necesidad de incorporar el tratamiento médico ya que los pacientes además sufren estigmación entre otras cosas, por la presencia de la enfermedad. Se realizó una búsqueda electrónica de publicaciones en idiomas inglés y español. Se priorizó en ensayos clínicos randomizados, revisiones sistemáticas, metanálisis y Evaluaciones económicas, Guías de práctica clínica e Informes breves o completos de T.S. **Resultados:** Se hallaron 23 estudios primarios, 17 de los cuales fueron descartados por título y resumen; 4 Revisiones Sistemáticas, 3 Guías de Práctica Clínica, y 8 documentos de Políticas de Cobertura. Se confeccionó un tabla de resumen de hallazgos en base a los estudios que se ajustaron a la Pregunta PICO; 2 RS; 3 Estudios prospectivos aleatorizados y 2 GPC. El Comité Provincial de Tecnologías Sanitarias (CoPTeS) en reunión plenaria convocó a infectólogos de los hospitales de Mendoza, a fin de presentar los hallazgos y conocer su perspectiva. EL CoPTeS ha considerado que en lo relativo a impacto en la Salud Pública, dado que el perfil epidemiológico de la enfermedad de Chagas a cambiado en Argentina y en Mendoza, con la transmisión congénita como la principal vía de incidencia, sobre la transfusional y la vectorial, la atención de pacientes serológicos positivos en el rango de 19- 50 años, permitiría disminuir la incidencia. **Conclusiones:** EL CoPTeS sugiere la indicación e incorporación de Benznidazol en el tratamiento de los pacientes con Chagas crónico en la provincia de Mendoza bajo todos los criterios del presente informe: pacientes de 19-55 años de edad con Chagas crónico sin daño cardíaco específico determinado por prueba de laboratorio (ELISA ó IFI) y que hayan recibido de su médico tratante adecuada información sobre los efectos y riesgos del tratamiento, mediante: establecimiento de un proceso de decisiones

compartidas acerca del tratamiento y sus efectos (documentando en historia clínica), acuerden un seguimiento estricto del paciente durante el tratamiento (semanal), suscriban y reciban una Hoja de información al paciente y Formulario de Consentimiento Informado; pacientes mujeres en edad fértil no embarazadas, que se encuentren en fase crónica de la infección, conformar además un Registro Provincial de los pacientes en sistema adecuado a tal fin (electrónico), especificando respuesta al tratamiento y variables de seguridad y eficacia.

Todos los autores de este informe declaran no tener conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: febrero- abril 2019.

Fecha de aprobación: 10-04-19. Versión. 01-19.